

Медицински университет „Проф. д-р Параскев Стоянов“ – Варна
Катедра „Ортопедия и травматология“

Д-р Николай Петров Коларов

ЕДНОПОЛЮСНО ЕНДОПРОТЕЗИРАНЕ КАТО ИЗБОР НА ЛЕЧЕНИЕ НА ФРАКТУРИ НА БЕДРЕНАТА ШИЙКА ПРИ ВЪЗРАСТНИ ПАЦИЕНТИ

АВТОРЕФЕРАТ

на дисертационен труд за присъждане
на образователна и научна степен „Доктор“

Научна специалност: Ортопедия и травматология

Научно жури:

Проф. д-р Петър Николов Тивчев, д.м.н.

Проф. д-р Пламен Славов Кинов, д.м.н.

Проф. д-р Димитър Енчев Камбуров, д.м.н.

Доц. Руслан Асенов Попстефанов, д.м.

Доц. д-р Димитър Иванов Райков, д.м.н.

Варна, 2017 г.

Дисертационният труд е представен на 107 страници и съдържа 51 фигури и 26 таблици. Литературната справка включва 149 заглавия, от които 10 на кирилица и 139 на латиница.

Дисертационната работа е обсъдена и насочена за защита от Катедрен съвет на Катедра „Ортопедия и травматология“ на МУ-Варна на 13.06.2017 г.

Защитата на дисертационния труд ще се състои на 20.10.2017 г. от 13 ч. в Медицински университет “Проф. д-р Параскев Стоянов“, в I-ва аудитория.

Материалите по защитата са на разположение в Отдел „Научна дейност и кариерно развитие“.

СЪДЪРЖАНИЕ

1. Въведение.....	4
2. Цел и задачи	5
3. Пациенти и методи	6
3.1. Контингент	6
3.2. Методи	8
3.3. Индикации и оптимални срокове за първична хемиартропластика при фрактура на бедрената шийка	13
3.4. Следоперативен протокол	17
3.5. Проследяване на пациентите	19
4. Терапевтичен алгоритъм при фрактура на бедрената шийка	23
5. Резултати	25
5.1. Статистическа оценка на резултатите	27
5.2. Сравнение на трите модела ендопротези по MNHS.....	35
5.3. Сравнение на трите модела ендопротези по HHS.....	36
6. Усложнения.....	39
7. Дискусия	42
8. Изводи.....	46
9. Приноси.....	48
10. Списък на научните публикации във връзка с дисертационния труд	48

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Вътреставното счупване на бедрената шийка при възрастни хора над 75-годишна възраст е сериозен терапевтичен проблем и в наши дни. Независимо от модерните хирургични и анестезиологични методи в съвременната медицина тава счупване, заплашващо живота на тези пациенти, продължава да бъде предизвикателство в ортопедично-травматологичната практика. Възстановяването на здравето, възвръщането към нормален начин на живот помощта от семейството след такава травма има голямо обществено и социално значение.

Фрактурата на бедрената шийка при възрастни пациенти обхваща 15-25% от всички болни с травми на опорно-двигателния апарат, постъпили за болнично лечение. Вътреставното счупване на бедрената шийка се среща предимно в тази възрастова група и съставлява 65% от всички счупвания на костите и 90% от тези на бедрената кост. С напредването на възрастта е установено и нарастване на броя на тези счупвания. Според J.M.Sikorski и R. Barrington и сътр. смъртността при тази фрактура на бедрената шийка през първата година след травмата достига до 37% при пациенти над 75 години.

Важен фактор в тази възрастова група, водещ до повишен риск към падане и възникване на счупване, е полиморбидността. Съпътстващата патология се отразява неблагоприятно върху провеждането на лечението. Комбинацията от фрактура и придружаващи заболявания в тази възрастова група пациенти води до трудности и в избора на подходящ метод за лечение.

Все още не съществува универсален надежден критерий за избор на терапевтичен метод при вътреставните за счупвания на бедрената шийка. Възникващите проблеми от локално или системно естество остават изключително актуални. Тава налага специален подход към контингента пациенти от тази възрастова група.

При вътреставните счупвания на бедрената шийка постигането на анатомична репозиция и стабилна фиксация е възможно едва при около 50% от случаите. Това означава, че металната остеосинтеза не може да реши проблема дефинитивно и предполага възникване на усложнения при консолидацията на фрактурата. Такива са компрометиране на остеосинтезата с последваща псевдоартроза на базата на асептична некроза

на бедрената глава или по причина на неадекватно натоварване на крайника в след оперативния период. Пациентите от тази възрастова група невинаги са в състояние да съдействат и да спазват необходимия след остеосинтезата продължителен щадящ режим на крайника. Друг много важен и труден за решение проблем е необходимостта от допълнителни грижи поради невъзможността за самообслужване на болните от тази възрастова група.

Алтернативен метод за лечение на тази фрактура при тази възрастова група е първичното ендопротезиране на тазобедрената става. В България ендопротезирането след счупване на бедрената шийка при възрастни пациенти е рутинен терапевтичен метод. Значителен принос за внедряването и развитието му имат проф. Я. Холевич, проф. К. Кожухаров, проф. М. Ганчев, проф. Р. Иванов и много техни ученици и последователи.

Първичното ендопротезиране при този вид фрактури в тази възрастова група днес е стандартна хирургична интервенция. То е в състояние в голяма степен да предотврати очакваните усложнения, свързани с фрактурната ситуация, не на последно място давайки възможност за ранно мобилизиране и вертикализация на пациента, което е съществено условие за бързото му възстановяване.

ЦЕЛ И ЗАДАЧИ

При настоящото проучване си поставихме следните цели:

- Да направим оценка на терапевтичната ефективност на еднополюсното ендопротезиране на тазобедрената става при нестабилни вътреставни фрактури на бедрената шийка при пациенти над 75-годишна възраст.
- Да предложим терапевтичен алгоритъм, насочен към минимизиране на периоперативния риск и оптимизиране срока за функционално възстановяване на пациентите от тази възрастова група.

За постигането на тези цели си поставихме следните задачи:

1. Проучване на възможностите за оперативно лечение на нестабилните фрактури на бедрената шийка посредством обзор на специализираната литература.
2. Прецизиране на индикациите за тазобедрено хемипротезиране при специфична група пациенти в напреднала възраст.
3. Проучване и анализ на оперативните техники за тазобедрено хемипротезиране.
4. Създаване на протокол за проследяване на следоперативните резултати.
5. Оптимизиране на рехабилитационния протокол след тазобедрена хемиартропластика при специфичната възрастова група пациенти.
6. Анализ и оценка на постигнатите резултати след тазобедрено хемипротезиране при използване на различни хемипротезни конструкции по повод фрактура на бедрената шийка при пациенти в напреднала възраст. И сравняването им с публикуваните такива от други автори.

2. ПАЦИЕНТИ И МЕТОДИ

2.1. Контингент

Извършихме 432 първични еднополюсни артропластики за периода 2011-2015 г. (Табл. 1). Обект на проучването са 209 пациенти, които селектирахме по възрастовия критерий. От тях успяхме да проследихме 167 от случаите - 105 жени и 62 мъже за двугодишен следоперативен период (Фиг. 1). По време на контролните прегледи след третия месец 42 пациенти не се явиха и отпаднаха от проучването.

При всички оперирани пациенти сме използвали бедрени стебла с циментно прикрепване. Не сме използвали стебла с безциментно закрепване поради повишения риск от усложнения, особено при пациенти в напреднала възраст. Циментното прикрепване на бедреното стебло е доказало своята надеждност.



Табл. 1. Възрастово разпределение на пациентите, оперирани за 5-годишен период



Табл. 2. Възрастово разпределение на проследените пациенти за двугодишен следоперативен период



Фиг. 1. Проследени пациенти след ендопротезирани в двугодишно проучване, 167 - от които 105 жени и 62 мъже

Методи

В нашето проучване ние използваме еднopolюсното ендопротезиране на тазобедрената става като основен метод при лечението на вътреставните фрактури на бедрената шийка при възрастни пациенти. Всички артропластики са извършени от един оперативен екип в една операционна зала, оборудвана със специален инструментариум. Операцията извършвахме под регионална анестезия (спинална или епидурална) и по-рядко, при съответни индикации, под обща интубационна анестезия. Епидуралната анестезия е технически по трудна, но постига по-дълго постоперативно обезболяване на пациентите.

Позицията на пациента позиционирахме в странично положение при фиксиран таз.

При 130 използвахме страничен оперативен достъп до тазобедрената става, а при 37 пациенти - модифициран предно-латерален миниинвазивен (MIS) достъп.

Проникването в дълбочина извършвахме посредством инцизия на бедрената фасция и глутеалната мускулатура по хода на кожния разрез. Следват поставените два екартьора тип Хоман екстракапсулно пред и зад бедрената шийка.

Запазването на фиброзната ставна капсула има важно значение за стабилността на ендопротезата, както за запазването на трофиката на ацетабуларния ставен хрущял. Освен това интактната в по-голямата си част фиброзна ставна капсула осигурява имунозащитна преграда срещу фибробластната активност на тъканите, която при реакция тип „чуждо тяло“ е основен етиологичен момент за асептично разхлабване на ендопротезата. Запазването на ставната капсула допринася и за намаляване на интраоперативната кръвозагубата.

Капсулотомията извършвахме посредством „Т“ или „Н“-образна инцизия в страничния отдел на ставната капсула, след което възстановявахме същата посредством шев на капсулните ламба с един или два хирургични шева.

Следва позициониране на екартьорите около бедрената шийка с готовност за нейната резекция. Резекцията на бедрената шийка има особено важно значение по отношение правилното позициониране на бедреното стебло, осигуряване на необходимия офсет на шийката с цел запазване центъра на ротация на тазобедрената става и дължината на крайника. Линията на

остеотомията трябва да е изключително прецизна под 45-градусов ъгъл спрямо бедрената диафиза и да започва от fossa piriformis, продължавайки към calcar femorale, и да завършва на 15-20 мм проксимално над малкия трохантер. При така извършената остеотомия запазената част от бедрената шийка допринася и за ротаторната стабилност на стеблото на протезата, както и за по-доброто му позициониране в метафизата.

Следва екстирпация на фрактурираната бедрена глава посредством тирбушон. Ние съхранявахме бедрената глава до края на операцията. В някои от случаите ние използваме част от спонгиозата на бедрената глава за изработката на интрамедуларен стопер за костния цимент.

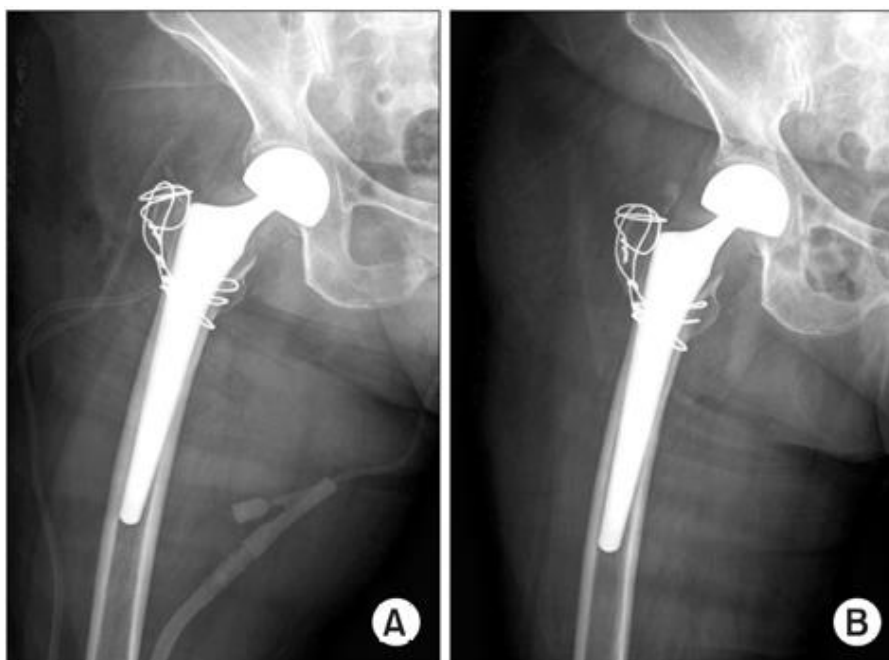
Посредством позициониране на периацетабуларни екартьори и ретрактори постигаме пълен достъп за инспекция на ацетабулума. Меките тъкани от пулвинара отстраняваме с кюрета, внимавайки да не увредим хрущяла на facies lunata. Тази процедура има значение за намаляване на болката при ранно натоварване.

Избора на ендопротезната глава извършвахме посредством предварително измерване на екстирпираната бедрена глава и чрез поредица пробни глави, като се ориентирахме по ацетабуларното покритие и постигането на вакуумен феномен в ставата. Следва обилен лаваж и тампонада на ацетабулума, евентуално допълнителна хемостаза при кървене в incisura acetabuli.

За подготовка на бедрения канал позиционираме крайника в максимална флексия и външна ротация до вертикална позиция на подбедрицата, при което резекционната повърхност на шийката се представя в оперативната рана в хоризонталната равнина. Тази позиция се фиксира с помощта на Хоман ретрактори около големия и малкия трохантер. Проникването в бедрения канал през резекционната повърхност на шийката с помощта на фрим с тъп връх дава същинския ход на канала. При пациенти в напреднала възраст и изразена остеопороза на този етап съществува риск от перфорация на бедрения канал, предно- или задно-латерално. Също с цел предотвратяване фрактура в областта на trochanter major с право прозорчесто длето извършваме остеотомия на спонгиозните гредички и запазения кортикалис в зоната на fossa piriformis. По този начин посредством хоризонталния ход на тази остеотомия постигаме ориентация на бедрените пили, а от там на дефинитивното бедрено стебло в необходимата 10-15-градусова антеверзия и препятстваме вариизирането на

импланта. Разширяването на бедрения канал се осъществява посредством бедрени пили, спазвайки принципа от по-малка към по-голяма. Държачът на пилите е в състояние да ги насочва правилно с цел запазване на желаната антеверзия. Римирането продължава до постигането на плътен контакт в бедрения канал, като се препоръчва максимално щадене на метафизарната спонгиоза. При това самата пила съхранява приблизително около 2-3 мм ендосален спонгиозен слой, необходим за по-добрата фиксация на костния цимент. Стремежът за постигане на максимално разширяване на бедрения канал, особено в случаите с нарушено качество на костта, е възможно да предизвика надлъжна фрактура на бедрената метадиафиза, обикновено в предномедиалния ѝ отдел. Такова усложнение лимитира значително възможността от ранно следоперативно натоварване и забавя рехабилитацията на пациента. Ние имаме такова неблагоприятно развитие при четири случая, при които стабилизирахме фрактурата преди циментирането на стеблото с телен серкляж (Фиг. 2).

Важна процедура преди циментиране на ендопротезното стебло е обилният лаваж на бедрения канал. По този начин се отстраняват остатъчни интрамедуларни хематинни материи, мастна тъкан и костни ламели, който биха увеличили риска от разхлабването на стеблото в постоперативния период. За иригация на бедрения канал ние използвахме около 0.8-1.0 л физиологичен разтвор с пулс-лаважна система. Според нас тази процедура не на последно място намалява и риска от тромбоемболични усложнения.



Фиг. 2.
Стабилизация с
телен серкляж на
фрактура,
получена след
римиране на
бедрения канал

Поставянето на интрамедуларна тапа дистално от прогнозираното ниво на цимента се приема да има значение за постигане на по-добър контакт кост-цимент, респективно цимент-имплант, и по тази причина ние рутинно го прилагаме. Размерът на циментния стопер прецизираме с помощта на муфи с различни размери, налични в ендопротезния инструментариум. Стремежът е позициониране на интрамедуларния стопер на около един сантиметър под върха на дефинитивното стебло. Последващото инжектиране на костния цимент в бедрения канал се извършва при постоянна дистална аспирация на интрамедуларния хематом. Ние използваме обикновено, като размерът ѝ определяме чрез муфи с различен размер. Използването на насочвач на тапата дава възможност за прецизното и поставяне в дълбочина на бедрения канал. По този начин се избягва възможността от изпълване на канала с костен цимент на голямо протежение. Ние поставяме интрамедуларната тапа на разстояние около 1 см под стеблото, като проверяваме за постигнатата желана дълбочина с предпоследната пила за римиране. Ние използвахме обикновено 40 грама костен цимент, приготвен *ex tempore* в операционната зала. С оглед запазване на техническите характеристики на цимента се препоръчва поддържане на около 20 градуса температура в залата. Препоръчва се също апликация на цимента от дистално към проксимално с цел оптимално изпълване на бедрения канал. Ние постигахме това посредством инжекционен инструментариум, като постепенно отстранявахме интрамедуларния аспирационен дрен. Допълнителна компресия на цимента постигахме посредством дигитален натиск.

Ендопротезното бедрено стебло монтирахме посредством държач-насочвач, гарантиращ запазване на необходимата му антеверзия, и обикновено бавно, с мануален натиск, до предварително планираната дълбочина. При необходимост се налага допълнително донабиване с чук. Наличието на централайзер улеснява постигането на симетрична позиция на стеблото в бедрения канал, но изисква по-бързо манипулиране, тъй като централайзерът може да образува кухня при хода си в по-малко вискозен цимент. Излишния цимент, експулсиран след поставянето на стеблото, премахваме с помощта на кюрета, пинсета и скалпел. Задържахме стеблото в желаната антеверзия, като извършваме постоянен лаваж с физиологичен серум до втвърдяването на цимента. Проверката за състоянието на цимента осъществяваме с върха на скалпела.

Следва дезинфекция с антисептичен разтвор и преминаваме към поставяне на главата на еднополусната протеза, предварително определена чрез пробни глави. В 68 от оперираните пациенти сме използвали биартикуларна хемипротезна глава. В тези случаи, за разлика от случаите с моноартикуларна сферична или елиптична глави, се налага да определим предварително и дължината на офсета посредством избор на 28 мм глава, налична обикновено в три варианта на дължина през 5 мм (S, M или L). Оригиналната ендопротезна глава сглобяваме към шийката на стеблото мануално, а вклиняването ѝ към конуса осъществяваме посредством няколко леки удара с чук върху главата, върху мека подложка. По този начин се премахва възможността от нараняване на гладката повърхност на главата на протезата. Репозицията на протезата извършвахме посредством притискач към дистално едновременно с деротация и екстензия на крайника. Следва проверка за интерпонирани в ставата меки, които отстранявахме. Стабилността на репозицията оценявахме по постигнатото напрежение на фасция лата, липсата на „телескопия“ и липсата на тенденция към луксация при различни положения на крайника.

Затварянето на оперативната рана извършвахме послойно, като поставяхме три редон дренажа на различна дълбочина - субмускуларно, субфасциално и субкутанно. Придържахме се към основния принцип за анатомично възстановяване на мускулните инсерции с единични шевове с надежден шевен материал. Бедрената фасция може да бъде възстановена с единичен или с непрекъснат шев. В повечето случаи ние извършвахме с единични шевове затварянето на fascia lata. Прецизният фасциален шев осигурява допълнителна статична стабилизация на ендопротезираната става. Плътният подкожен шев върху редон дренаж предотвратява образуването на подкожни хематоми. Кожната рана затваряхме с единични шевове по Algoever с монофиламентен шевен материал. При превръзката осъществявахме компресия в зоната на оперативното поле и извършвахме допълнително еластично бинтоване на целия крайник от дистално към проксимално с цел минимизиране на следоперативния тромбоемболичен риск.

3.3. Индикации и оптимални срокове за първична хемиартропластика при фрактура на бедрената шийка

Счупването на бедрената шийка при възрастни пациенти се получава обикновено при нискоенергийна травма.

В нашата клинична група такава травма анамнестично съобщават 92% от пациентите. В 3% от случаите не получихме точна анамнеза за травма, а при останалите 5% счупването е без травматичен момент. Нашето изследване потвърждава твърдението на А. Freeman и сътр (1974) за ролята на травмата в патогенезата на фрактурата на бедрената шийка при възрастни пациенти.

Според нас решаващо значение за избора на терапевтичен метод имат типът, локализацията и тежестта на фрактурата, както и степента на разместване на фрактурните фрагменти. При изграждането на лечебната тактика ние се придържаме стриктно към съществуващите фрактурни класификации, отчитащи гореспоменатите фактори. В този смисъл като най-ценни за практиката приехме фрактурната класификация по Garden и класификацията на фрактурите на бедрената шийка по АО. Фрактурите тип Garden IV се презентират с цялостно разместване на фрагментите. Този факт лимитира възможността за репозиция и създава значителна нестабилност, причинена от раздробяването на задния кортекс на шийката. С основание този тип фрактура се нарича епонимно „нерешена фрактура“. Индицирането за първично хемипротезиране при нашите пациенти ние извършихме по класификацията на Garden поради възможността за прецизна оценка на фрактурата и оттам за избор на терапевтично поведение и първична прогностична ориентация. По класификацията на Garden нашите пациенти, индицирани за първично хемипротезиране, бяха класифицирани в типовете Garden III и IV (Табл. 3).

Пол	Garden III	Garden IV
Мъже	36	26
Жени	58	47

Табл. 3. Брой пациенти, класифицирани по Garden

При тези фрактурни типове преценихме, че високо разположената фрактура, наличие на допълнителни фрагменти, значителната загуба на костна субстанция и невъзможността за репозиция ни дават основание да

приемем, че този тип счупване е неблагоприятно за остеосинтеза и срастване. Към тази фрактурни разновидности се отнасят счупванията, наречени главични или „човка на Souer“, и други многофрагментни и нестабилни фрактури на бедрената шийка. Фрагментите при тези счупвания са „неуправляеми“ при опит за закрыта репозиция, имат склонност към вторично разместване и също имат лоша прогноза за консолидация.

В международната класификация на фрактурите АО, разработена от Мюлер, с цифрата 31 се отбелязват счупванията на проксималния фемор, а в рубриката В са групирани фрактурите бедрената шийка. Трансцервикалните фрактури тип В2 и субкапителните размествени фрактури с дефект на задния кортекс тип В3 ние приемаме за прогностично неблагоприятни при пациенти над 75-годишна възраст и индицираме като абсолютни показания за първично тазобедрено ендопротезиране.

Размествените счупвания на бедрената шийка с изразена остеопороза са гранични с патологичните счупвания в тази област.

Календарната възраст и съпътстващите придружаващи заболявания при вътреставно счупване на бедрената шийка имат значителна стойност при избора на лечение. Първичното ендопротезиране и биологичната възраст са пряко свързани при индицирането на тази хирургична интервенция. Възрастта на болните като индикация за първично ендопротезиране на тазобедрената става при фрактура на бедрената шийка формира следните клинични групи:

- до 60 г. – остеосинтеза;
- до 70г. - остеосинтеза или ендопротезиране в зависимост от типа фрактура;
- над 70 г. - еднopolюсна или тотална артропластика.

При подбора на болните и определяне на индикациите за първична хемиартропластика в нашето проучването сме се ръководили от възрастовите критерии. Еднopolюсно ендопротезиране след вътреставна фрактура на бедрената шийка при нашите болни сме извършвали над 75-годишна възраст. Въпреки това се подкрепяме становището на М. Ганчев (1982), че е трудно да се постави строга възрастова граница при избора на типа ендопротезиране – частична или тотална тазобедрена ендопротеза.

Важно значение за определяне на индикациите са фактори като възраст на пациентите, полиморбидност, локализация и тип на фрактурата и готовност и способност за сътрудничество в лечението. Съществено значение при определяне на индикациите за първично ендопротезиране при фрактура на бедрената шийка имат и придружаващите заболявания на пациента. Съпътстващите болести не само увеличават риска от възникване на фрактура, но и се отразяват неблагоприятно на костно срастване след остеосинтеза. Някои от придружаващите заболявания на пациентите в изследваната от нас клинична група протичат с метаболитни нарушения в костната тъкан, водещи до намаляване на механичната здравина на костта. Значителна част от нашите пациенти бяха с пареза, засягаща долния крайник след прекаран мозъчен инсулт. В тези случаи, когато фрактурата е на интактния опорен крайник, хемипротезирането на тазобедрената става преценявахме като абсолютна индикация с оглед възможността за натоварване практически веднага следоперативно. Други психосоматични състояния, присъщи за напредналата възраст, могат да водят до невъзможност за активно съдействие от страна на пациента, особено що се касае до по-продължително щадене на тазобедрената става. Такива пациенти, които не са в състояние да съдействат пълноценно на лечението, според нас са показани за първично ендопротезиране след вътреставно счупване на бедрената шийка.

Счупванията на бедрената шийка, особено разместените такива, винаги се съпътстват с увреда на интраосалните и ретинакулните съдове на кръвоснабдяващи бедрената глава. Прекъсването на кръвоснабдяването след счупването предизвиква исхемия на бедрената глава. При тези фрактури посттравматичната исхемия е биологичен фактор, нарушаващ процеса на костното срастване. Според W. Hood (1978) и F. Ficat (1980) първичната остра исхемия на бедрената глава, предизвикана от увредата на съдовете и по време на травмата и водеща до невроза, определя тези фрактури като неблагоприятни за срастване.

Въз основа на горното в нашия клиничен материал систематизирахме показанията за първична хемиартропластика след фрактура на бедрената шийка при пациенти над 75-годишна възраст, както следва:

1. Възраст над 75 години.
2. Разместени фрактури на бедрената шийка от типа Garden 3-4, АО 31B2-B3.

3. Разместени счупвания на бедрената шийка при изразена остеопороза.
4. Пациенти с фрактура на бедрената шийка със съпътстващи заболявания, очаквано затрудняващи лечението и рехабилитацията.

Интервалът между травматичния инцидент и оперативната интервенция може да окаже значително влияние върху терапевтичните резултати. При нашите пациенти с вътреставни фрактури на бедрената шийка сроковете за извършване на тазобедрената хемиартропластика оформиха следните групи:

- До 3 дни след фрактурата – пациенти, намиращи се в добро общо здравословно състояние – 117 случая.
- До 7 дни след фрактурата – пациенти с полиморбидност, изискваща пролонгирана предоперативна подготовка или употребяващи индиректни антикоагуланти, нарушаващи коагулационния статус – 35 случая.
- След първата седмица след фрактурата – пациенти с политравма, изискваща по-продължителна предоперативна подготовка или пациенти, потърсили по-късно медицинска помощ – 15 случая.

Ние приемаме, че оперативното лечение при пациентите в напреднала възраст трябва да се провежда по възможност в най-кратки срокове след травмата, преди появата на хипостатични усложнения и с оглед максимално ранната им вертикализация и мобилизация, което се и явява основно предимство на първичната тазобедрена хемиартропластика.

Като противопоказания за първично еднopolюсно ендопротезиране след фрактури на бедрената шийка преценихме следните:

- пациенти със значително ограничена двигателна активност предшестваща фрактурата;
- пациенти със значителен неврологичен дефицит, засягащ фрактурирания крайник;
- пациенти с невъзможност за активно съдействие по време на лечението поради тежки състояния, нарушаващи психиката.
- активни инфекции в областта на тазобедрената става.

Такива пациенти бяха изключени от нашето проучване.

Клинични групи според типа тазобедрена хемипротеза

Според типа тазобедрена ендопротеза в нашия материал формирахме три клинични групи. Целта ни беше при анализа на следоперативните

резултати да търсим евентуални разлики, произтичащи от ендопротезния дизайн.

3.4. СЛЕДОПЕРАТИВЕН ПРОТОКОЛ

1. Рехабилитация

Ендопротезирането на тазобедрената става при фрактура на бедрената шийка е проблем с голямо социално значение, в решаването на който са включени медицински, конструкционно-технически и рехабилитационни задачи. Първата непосредствена цел на следоперативното лечение е постигането на бърза адаптация на пациентите към самообслужване и възстановяване на хигиенните и битови навици при новото за тях биологично състояние.

Рехабилитационните задачи, които си поставихме при нашите пациенти, бяха степенувани прогресивно във времето и насочени към възстановяване на мускулната сила и тонус, автогенен контрол на следоперативната болка, възстановяване на обема движения на оперирания крайник, бърза вертикализация и обучение във вървене, първоначално със, а по-късно и без помощни средства. Крайната цел на рехабилитационната програма беше максималната социална адаптация на пациента. Трябва да отбележим, че при такава възрастова група, каквато представлява нашият клиничен материал, целите на рехабилитационната програма се постигат трудно в желаната степен. Подобно на съобщеното от други автори, повечето от нашите пациенти се нуждаеха от допълнителни или постоянни грижи.

Индивидуализирането на рехабилитационния протокол, груповата рехабилитация и редовното отчитане и стимулиране са от особено голямо значение за оперираните пациенти от тази възрастова кохорта.

В Клиниката по ортопедия и травматология при УМБАЛ „Св. Анна“ към МУ „Проф. д-р Параскев Стоянов“, при всички оперирани с еднополюсна тазобедрена протеза, рехабилитацията започвахме в първия следоперативен ден. Първоначалният етап от рехабилитационната програма цели елиминиране на постоперативния и травматичен оток и укрепване на мускулните групи чрез изометрични упражнения и се провежда при постелен режим и представлява начална активна и пасивна

флексия в тазобедрената става до 60 градуса, активни движения на здравия крайник, редувани с активни движения в коленните и глезенните стави и пръстите на стъпалото. На 48 час след свалянето на дренажните системи преминавахме към постепенна вертикализация на пациентите. Ранната рехабилитация на самостоятелния вървеж беше насочена и към „тренинг“ на баланса с цел намаляване риска от падания. Наред с това, поради съществуващия риск от ранна луксация на ендопротезата, пациентите биваха запознавани с основните принципи на позиционното лечение. Поради тези специфични изисквания в началния етап на вертикализацията, както и предвид напредналата им възраст, болните бяха под индивидуалните грижи на придружаващ ги рехабилитатор. Придържайки се към този следоперативен протокол, нашите пациенти бяха вертикализирани и обучени да се придвижват с патерици или с проходилка при частично или дори пълно натоварване на оперирания крайник до 2-3 следоперативен ден. Упражненията във вървене от първоначално 7-8 минутни интервали, няколко пъти дневно, достигаха до самостоятелен вървеж в продължение на 15-30 минути преди изписването от стационара (6-12 ден). Наред с обучението към самостоятелно придвижване рехабилитационната програма включваше и обучение и в дейности от ежедневието. От ежедневието - поддържане на лична хигиена, самостоятелно ползване на тоалет, обучение в самостоятелно обличане и събличане и особено трудните – обуване и събуване на чорапи, обуване и събуване на обувки.

Така разработеният от нас следоперативен протокол за активна ранна рехабилитация на възрастни пациенти, ендопротезирани по повод счупване на бедрената шийка, ни позволи по-бързото им завръщане към независим живот в домашна обстановка. Постигането на целите на рехабилитацията не на последно място зависи от доброто сътрудничество на пациента с рехабилитационния екип и стриктното изпълнение на двигателната програма в домашни условия, за което нашите пациенти получаваха и писмена инструкция.

В заключение трябва да отбележим, че част от нашите пациенти, въпреки проведената рехабилитация, поради напредналата им възраст и съпътстващите им заболявания, продължаваха да се нуждаят от ежедневна допълнителна помощ и продължаваха да се придвижват с помощни

средства за целия срок на проследяване. Именно при тези пациенти се отчетоха най-ниските, незадоволителни функционални резултати.

3.5. ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ

Следоперативното наблюдение на пациентите логично започва веднага след извеждането им от операционната зала и настаняването им в клиниката. В началото провеждахме интензивно наблюдение чрез мониториране на основни жизнени показатели и следоперативен лабораторен контрол на хематологичния статус. Изключително важен за нас беше адекватният контрол на следоперативната болка, което постигахме обикновено посредством аналгетици от I или II ниво в стандартна дозировка. Установихме, че аналгетичната медикация е най-ефикасна при започване преди края на регионалната анестезия и когато се провежда посредством програмирана венозна инфузия. Съществен елемент от ранното следоперативно наблюдение на пациентите беше контролът на диурезата, адекватна на интравенозната инфузия, адекватността на дренажната аспирационна система и състоянието на превръзката на оперативната рана. През първите 24 часа следоперативно естествено важна беше и субективната информация, която получавахме от пациентите при ежечасовите визити.

Стандартният терапевтичен протокол, който прилагаме за нашите пациенти, включваше периоперативна антибиотична терапия, започваща интраоперативно за 5 дни с втора генерация цефалоспорини и антитромботична профилактика с ниско молекулярен хепарин, започваща 6 часа предоперативно и продължаваща от 6-ия час следоперативно до края на стационарния престой, в стандартна профилактична доза, съобразена с допълнителните рискове по ASA. Обезболяването след 24-тия следоперативен час провеждахме по схема или при поискване. В това отношение изключително удачно беше ползването на индивидуален мобилен перфузор с програмирана доза. При нужда извършвахме заместваща немо- и плазмотрансфузия, което се налагаше епизодично поради малката интраоперативна кръвозагуба при нашите пациенти (средно 600 мл).

Контролът на оперативната рана при смяна на превръзката извършвахме на 6-ия следоперативен ден или по-рано в редки случаи по преценка на

оператора. Интраоперативната превръзка с компресия на оперативната рана ни даваше възможност да извършим първата смяна при вече мобилизиран пациент. Втора превръзка на раната извършвахме при изписването на пациента с препоръка за сваляне на хирургичните конци след втората следоперативна седмица. Пациентите изписвахме в добро общо състояние и напреднала фаза на рехабилитация с указания за продължаването ѝ в домашни условия. Нерядко използвахме възможността да насочим пациентите за по-нататъшна рехабилитация в специализирани отделения.

Текущите контролни прегледи на пациентите след тазобедрено хемипротезиране извършвахме по стандартизиран протокол на 1, 3 и 6 следоперативен месец и на края на първата и втората година след операцията. Протоколът включваше функционална и рентгенологична оценка, както и субективна оценка на състоянието посредством директно интервю с пациента.

Следоперативната оценка при нашите пациенти изграждахме въз основа на два информационни източника.

1. Субективни данни за болка.

10-степенна Визуална Аналогова Скала (VAS) (Фиг. 3)



Фиг. 3. Визуално-аналогова скала за субективна оценка на болката

2. Обективни данни:

- Рентгенография във фронталната равнина.
- Ранна функционална оценка по МННС (Модифициран Харис Хип Скор) - до 52 следоперативна седмица (Табл. 4а).

Функционална оценка по ННS (Харис Хип Скор) МННS. Табл. 5(а); ННS Табл. 5 (а+б). **Секция 1**

Болка	Помощни средства
<input type="radio"/> Няма или не го пренебрегва (44)	<input type="radio"/> Без помощни средства (11)
<input type="radio"/> Слабо, понякога, без компромис в дейността (40)	<input type="radio"/> Бастун при дълго ходене (7)
<input type="radio"/> Лека болка, без ефект върху средната активност, рядко умерена болка с необичайна активност, може да приеме аспирин (30)	<input type="radio"/> По-голямата част от времето се задържат с бастун (5)
<input type="radio"/> Умерена болка, поносима, но прави отстъпки за болката. Някои ограничения на обикновената дейност или работа. Може да се нуждаят от случайни болкови медикаменти, по-силни от аспирин (20)	<input type="radio"/> Една патерица (3)
<input type="radio"/> Маркирана болка, сериозно ограничаване на дейностите(10)	<input type="radio"/> Две патерици / проходилка (2)
<input type="radio"/> Напълно инвалидизирано, осакатено, болка в леглото, легло(0)	<input type="radio"/> Два патерици или не могат да ходят (0)

Разстоянието при ходене	Куцане
<input type="radio"/> Неограничен (11)	<input type="radio"/> Няма (11)
<input type="radio"/> Шест блока (30 минути) (8)	<input type="radio"/> Леко (8)
<input type="radio"/> Два или три блока (10-15 минути) (5)	<input type="radio"/> Умерено (5)
<input type="radio"/> Само на закрито (2)	<input type="radio"/> Тежко или невъзможност за ходене (0)
<input type="radio"/> Само легло и стол (0)	

Дейности - обувки, чорапи	Стълбище
<input type="radio"/> С лекота (4)	<input type="radio"/> Обикновено без да се използва парапет (4)
<input type="radio"/> С трудности (2)	<input type="radio"/> Обикновено се използва парапет (2)
<input type="radio"/> Не може да се побере или	<input type="radio"/> По какъвто и да е начин (1)

вратовръзка (0)	<input type="radio"/> Не може да направи стълби (0)
Публичен транспорт	Сядане
<input type="radio"/> Може да използва транспорт (автобус) (1)	<input type="radio"/> Удобно, обикновен стол за един час (5)
<input type="radio"/> Не може да се използва обществен транспорт (автобус) (0)	<input type="radio"/> На високо столче за 30 минути (3)
	<input type="radio"/> Не може да седи удобно на всеки стол (0)

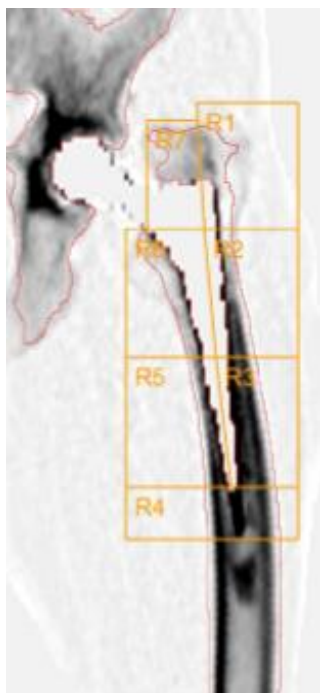
Табл. 4. MNHS(a), NNS(a,б)

Обща степен на флексия	Обща степен на абдукция
<input type="radio"/> Нито един	<input type="radio"/> Нито един
<input type="radio"/> 0 > 8	<input type="radio"/> 0 > 5
<input type="radio"/> 8 > 16	<input type="radio"/> 5 > 10
<input type="radio"/> 16 > 24	<input type="radio"/> 10 > 15
<input type="radio"/> 24 > 32	<input type="radio"/> 15 > 20
<input type="radio"/> 32 > 40	Обща степен на външна ротация
<input type="radio"/> 40 > 45	<input type="radio"/> Нито един
<input type="radio"/> 45 > 55	<input type="radio"/> 0 > 5
<input type="radio"/> 55 > 65	<input type="radio"/> 5 > 10
<input type="radio"/> 65 > 70	<input type="radio"/> 10 > 15
<input type="radio"/> 70 > 75	Общо степени на абдукция
<input type="radio"/> 75 > 80	<input type="radio"/> Нито един
<input type="radio"/> 80 > 90	<input type="radio"/> 0 > 5
<input type="radio"/> 90 > 100	<input type="radio"/> 5 > 10
<input type="radio"/> 100 > 110	<input type="radio"/> 10 > 15

(6 – (211° - 300° (5); 161° - 210° (4); 101° - 160° (3); 61° - 100 (2); 31° - 60° (1); 0° - 30° (0))

На контролните рентгенографии оценяваме наличието или липса на зони на просветляване около протезното стебло, измерваме за загуба на

височина на стеблото ѝ и протрузия на бедрената глава в ацетабулума. Рентгенологично е възможно да се диагностицират и други усложнения като трохантерни авулзии или периартикуларни калцификати. При пациентите с напреднала остеопороза извършвахме и DXA остеометрия с възможност за диагностициране за ранно асептично разхлабване на ендопротезата в различните зони по Gruen (Фиг. 4).



Фиг. 4. DXA-остеометрия

Функционалната оценка включваше анкета и клинично изследване на показателите по MHHS и HHS.

ТЕРАПЕВТИЧЕН АЛГОРИТЪМ ПРИ ФРАКТУРА НА БЕДРЕНАТА ШИЙКА

“All of us have a clinical algorithm in our head on treatment of these fractures,” Richard F. Kyle, MD

Въз основа на база на нашето проучване ние изградихме и се придържахме към следния терапевтичен алгоритъм за лечение на бедрената шийка, базиран на типа фрактура, календарната и физиологична възраст и степен на коморбидност и двигателна активност на пациентите (Табл. 5).

РЕЗУЛТАТИ

Етапното отчитане на постигнатите терапевтични резултати в нашето проучване ни даде възможност да проследим промените във функцията на тазобедрената става след еднополюсното ендопротезиране в динамика. Преценихме че за оптимизиране на терапевтичния протокол при хемиартропластика на тазобедрената става при фрактура на бедрената шийка е рационално извършване на допълнителен сравнителен анализ на резултатите постигнатите при пациентските групи с различен дизайн на хемипротезната глава.

През първата година оценявахме функционалните резултати по резултатите по МННС, разпределени по графика на контролните прегледи както следва:

- Първи преглед на шеста следоперативна седмица.
- Втори преглед на дванадесета следоперативна седмица
- Трети преглед на двадесет и шеста следоперативна седмица
- Четвърти преглед на петдесет и втора следоперативна седмица.

На края на втората година резултатите отчетохме по стандартната ННС.

При анализа на резултатите при всички проследени 167 пациенти с хемиартропластика установихме:

1. До края на първата година след операцията се отчита прогресиращо завишение по точковата система по МННС, както и регрес до изчезване на спонтанната и провокирана болка, независимо от дизайна на ендопротезната конструкция. Този факт е доказателство за прогресивното подобрение на състоянието на пациентите след тазобедрена хемиартропластика. Все пак в края на първата година отчетохме известни разлики в точковата оценка по МННС между групите пациенти с различен дизайн на хемипротезната глава.

Протезни глави	Минимални стойности	Максимални стойности
Биартикуларни	77	83
Сферични	74	81
Елиптични	78	85

Табл. 5. Стойности по МННС при пациентите с различен дизайн на хемипротезната глава

Анализът на резултатите по NHS в края на втората година показва продължаващо завишение на функционалните показатели само при пациентите с имплантирани сферични и елиптични моноартикуларни ендопротезни глави. При пациентите с имплантирани биартикуларни сферични ендопротезни глави, не установихме съществена разлика в точковата оценка (89.16 през първата година и 89.18 в края втората година след операцията). Установената разлика е статистически незначима и показва константност на терапевтичния резултат.

Окончателните резултати по NHS показаха следния диапазон на отклонения в зависимост от дизайна на хемипротезната глава (Табл. 6).

Протезни глави	Минимални стойности	Максимални стойности
Биартикуларни	87.5	91.5
Сферични	82.5	90.6
Елиптични	86.65	93.9

Табл. 6. Стойности по NHS при пациентите с различен дизайн на хемипротезните глави

Отчетените резултати по VAS по време при двугодишното проучване показват естествено занижение на усещането за болка с отдалечаване от оперативната интервенция въпреки нарастващата двигателна активност (Табл. 7). Пациентите преценяват това като еднозначен показател за подобрение на състоянието им. Субективната оценка за болка съвпада напълно с тази отчетена по клиничните скали.

Протезни глави	Максимални стойности		Минимални стойности	
	12 месец	24 месец	12 месец	24 месец
Биартикуларни	40	32	8	6
Сферични	38	30	23	12
Елиптични	32	25	25	7

Табл. 7. Оценка на болката по VAS в мм при пациентите с различен дизайн протезни глави

Общо за трите вида използвани протезни глави при сравняване на терапевтичните резултати по групи пациенти с различен дизайн на хемипротезната глава установихме минимални статистически незначими разлики. Прогресивното повишаването на стойностите в точки, по клиничните скали за оценка, до края на втората година след операцията, доказва подобрението на състоянието на пациентите. Постигнатите добри резултати при еднopolюсно ендопротезиране на тазобедрената става след фрактура на бедрената шийка за този продължителен период са постоянна и непроменяща се величина. Според нас това се дължи на щадящата оперативна техника по отношение на двигателните структури на тазобедрената става, позволяващо бързо възстановяване на движенията при адекватен рехабилитационен протокол. Клиничният анализ на постигнатите терапевтични резултати аргументира индицирането на тазобедрената хемиартропластика при фрактура на бедрената шийка и поради възможността за незабавно натоварване след операцията, възстановяване опорната функция на крайника и бързо възстановяване на локомоторния акт.

5.1. Статистическа оценка на резултатите

Данните, включени в проучването са събрани и включени в MS Excel. Статистическият анализ е осъществен чрез IBM SPSS Statistics v. 19. Получените резултати са оценени като статистически значими когато р-стойността ($p\text{-value}$) < 0.05 , при което се отхвърля нулевата хипотеза. В зависимост от задачите на изследването са приложени следните математико-статистически методи:

1. Дескриптивна статистика – разпределения и честотен анализ на качествени променливи, показатели за средни равнища и стандартни отклонения на променливи.
2. Дисперсионен ANOVA анализ с множествено сравнение.
3. Т-тест на Стюдънт за сравнение на средните стойности между количествените променливи в различни измервания
4. Хи-квадрат тест на Пиърсън при анализ на взаимно влияние между количествени променливи.

За графичното онагледяване на данните са използвани таблици и стълбовидни диаграми, реализирани с MS Excel.

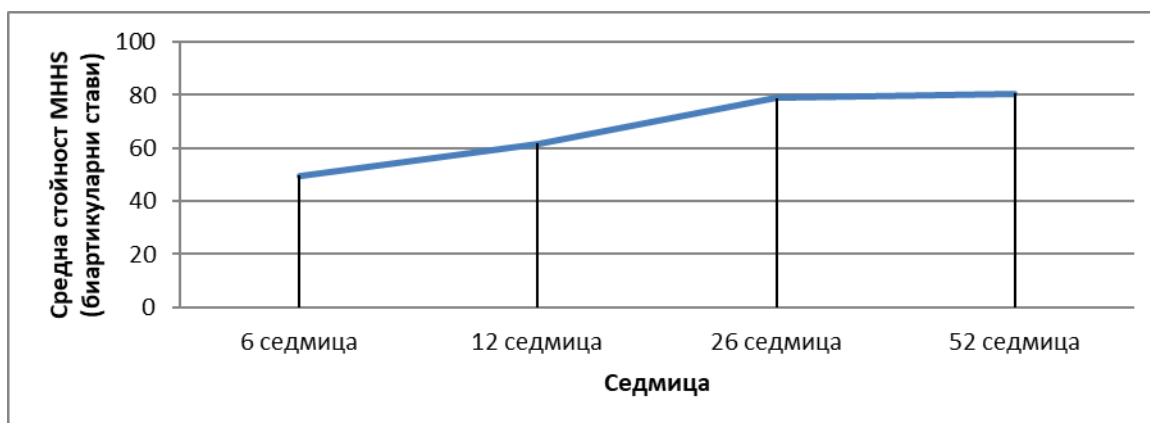
Биартикуларни стави – MNHS

Проследеният MNHS на 6 седмица, 12 седмица, 26 седмица и 52 седмица след протезирането с биартикуларна става показва нарастване на този показател във времето, което е индикация за подобрене на състоянието на пациента (Табл. 8).

MNHS	Min	Max	Mean	St. Dev.	p-value
6 седмица	40	57	49,66	4,961	p<0,05
12 седмица	52	70	61,60	5,507	
26 седмица	75	83	78,85	1,806	
52 седмица	77	83	80,54	4,491	

Табл. 8. Стойности на MNHS при изследваните пациенти, протезирани с биартикуларна става

Установените разлики в средните стойности на изследвания показател е статистически значима ($p<0.05$). Тенденцията в промяната на средните стойности е представена графично на Фиг. 46.



Фиг. 6. Промяна в средните стойности на показателя MNHS на 6 седмица, 12 седмица, 26 седмица и 52 седмица след протезиране с биартикуларна става

В групата на пациентите, протезирани с биартикуларна става средните стойности на показателя NHS, документиран на първата година и втората година след извършено протезиране показва константност. Установената средната стойност на първата година е 89,16 (SD±1.491), а на втората – 89,18 (SD±1.491). Установената разлика е статистически незначима ($p>0,05$) (Табл. 7).

NHS	Min	Max	Mean	St. Dev.	P-value
1 година	85,50	91,75	89,16	1,491	$p>0.05$
2 година	85,55	91,70	89,18	1,491	

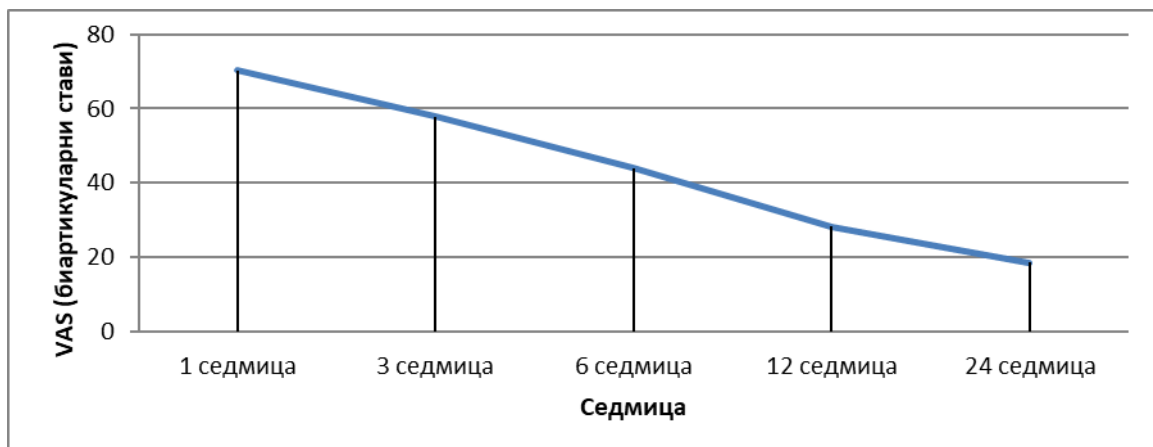
Табл. 7. Средни стойности на NHS при изследваните пациенти, протезирани с биартикуларна става

В групата на пациентите, протезирани с биартикуларна става се установи понижаване на степента на изпитвана болка в течение на 24 седмичен период спрямо датата на осъществяване на протезирането. Максимални нива на болка, установени чрез визуална аналогова скала, се установи на първата седмица (mean=70.32, SD±3.655), а минимални - на 24 седмица след протезирането (mean=18.62, SD±5,359). (Табл. 8) и (Фиг. 8).

Разликите в средните стойностите на изпитваната болка от страна на пациентите, протезирани с биартикуларна става, в 24-седмичния период на наблюдение е статистически значима ($p<0.05$).

VAS	Min	Max	Mean	St. Dev.	p-value
1 седмица	58	79	70,32	3,655	$p<0.05$
3 седмица	40	68	57,81	6,090	
6 седмица	29	60	43,90	6,745	
12 седмица	8	40	28,29	6,360	
24 седмица	6	32	18,62	5,359	

Табл. 8. Средни стойности в нивата на болка, изпитвана от пациентите, протезирани с биартикуларна става на 1 седмица, 3 седмица, 6 седмица, 12 седмица и 24 седмица след протезирането



Фиг. 8. Промяна в средните стойности на степента на болка, изпитвана от пациентите, протезирани с биартикуларна става на 1 седмица, 3 седмица, 6 седмица, 12 седмица и 24 седмица след протезирането

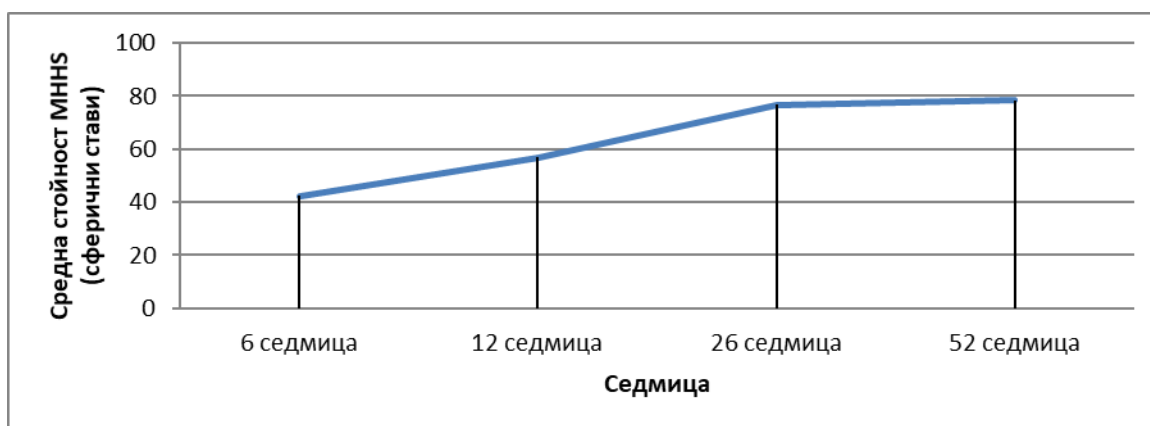
Моноартикуларни (сферични) – МННС

Проследеният МННС на 6 седмица, 12 седмица, 26 седмица и 52 седмица след протезирането със сферична моноартикуларна става показва нарастване на този показател във времето, което е индикация за подобрение на състоянието на пациента (Табл. 9).

МННС	Min	Max	Mean	St. Dev.	p-value
6 седмица	37	53	45,29	4,921	p<0.05
12 седмица	47	66	56,86	6,017	
26 седмица	74	82	76,63	2,245	
52 седмица	74	82	78,43	1,700	

Табл. 9. Стойности на МННС при изследваните пациенти, протезирани с моноартикуларна сферична става

Установените разлики в средните стойности на изследвания показател е статистически значима ($p<0.05$). Тенденцията в промяната на средните стойности е представена графично на фигура №9.



Фиг. 9. Промяна в средните стойности на показателя МННС на 6 седмица, 12 седмица, 26 седмица и 52 седмица след протезиране с моноартикуларна сферична става

В групата на пациентите, протезирани с моноартикуларна сферична става средните стойности на показателя ННС, документиран на първата година и втората година след извършено протезиране показва относителна непроменливост. Установената средната стойност на първата година е 86,84 ($SD \pm 1.580$), а на втората – 86,88 ($SD \pm 1.601$). Установената разлика е статистически незначима ($p > 0,05$). (Табл. 10)

HNS	Min	Max	Mean	St. Dev	P-value
1 година	83,15	90,65	86,84	1,580	p>0.05
2 година	83,10	90,65	86,88	1,601	

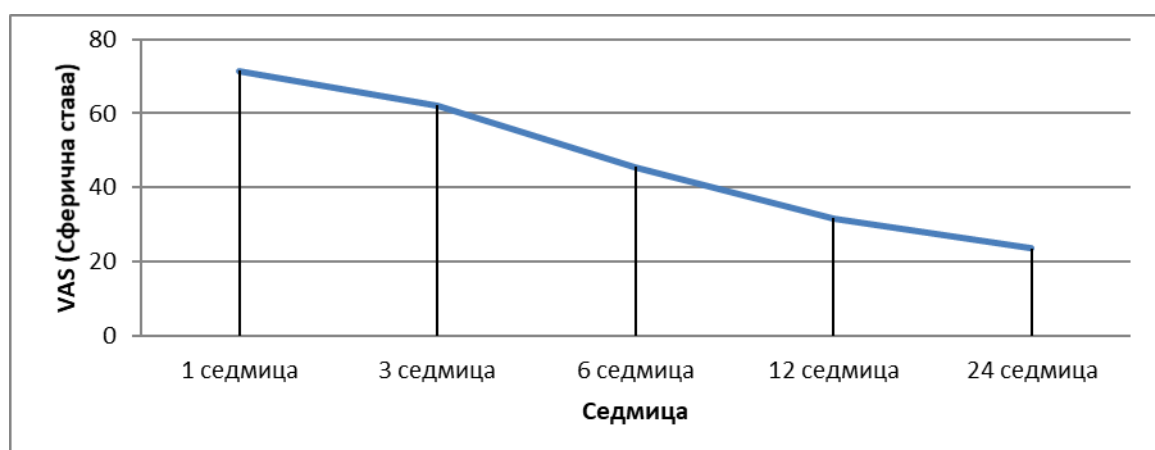
Табл. 10. Стойности на ННС при изследваните пациенти, протезирани с моноартикуларна сферична става.

В групата на пациентите, протезирани с моноартикуларна сферична става се установи понижаване на степента на изпитвана болка в течение на 24 седмичен период спрямо датата на осъществяване на протезирането. Максимални нива на болка, установени чрез визуална аналогова скала, се установи на първата седмица ($mean=71,51$, $SD \pm 1,891$), а минимални - на 24 седмица след протезирането ($mean=23,51$, $SD \pm 3,818$) (Табл. 11) (Фиг. 10).

VAS	Min	Max	Mean	St. Dev.	p-value
1 седмица	69	77	71,51	1,891	P<0.05
3 седмица	58	69	62,06	2,477	
6 седмица	40	56	45,55	3,722	
12 седмица	23	38	31,71	3,132	
24 седмица	12	30	23,51	3,818	

Табл. 11. Средни стойности в нивата на болка, изпитвана от пациентите, протезирани със сферична става на 1 седмица, 3 седмица, 6 седмица, 12 седмица и 24 седмица след протезирането

Разликите в средните стойностите на изпитваната болка от страна на пациентите, протезирани с моноартикуларна сферична става в 24-седмичния период на наблюдение е статистически значима ($p<0.05$).



Фиг. 10. Промяна в средните стойности на степента на болка, изпитвана от пациентите, протезирани със сферична става на 1 седмица, 3 седмица, 6 седмица, 12 седмица и 24 седмица след протезирането

Моноартикуларни (елиптични) – МННС

Проследеният МННС на 6 седмица, 12 седмица, 26 седмица и 52 седмица след протезирането със сферична моноартикуларна става показва нарастване на този показател във времето, което е индикация за подобряване на състоянието на пациента (Табл. 12).

MHNS	Min	Max	Mean	St. Dev.	p-value
6 седмица	42	72	50,98	5,475	p<0.05
12 седмица	54	71	61,08	5,426	
26 седмица	84	90	85,79	1,624	
52 седмица	78	85	81,29	1,967	

Табл. 12. Стойности на MHNS при изследваните пациенти, протезирани с моноартикуларна елиптична става

Установените разлики в средните стойности на изследвания показател е статистически значима ($p<0.05$). Тенденцията в промяната на средните стойности е представена графично на Фиг. 11.



Фиг. 11. Промяна в средните стойности на показателя MHNS на 6 седмица, 12 седмица, 26 седмица и 52 седмица след протезиране с моноартикуларна елиптична става

В групата на пациентите, протезирани с моноартикуларна елиптична става, средните стойности на показателя HNS, документиран на първата година и втората година след извършено протезиране, показва константност. Установената средната стойност на първата година е 90,05 ($SD\pm 2,013$), а на втората – 90,09 ($SD\pm 2,019$). Установената разлика е статистически незначима ($p>0,05$) (Табл. 13).

NHS	Min	Max	Mean	St. Dev	P-value
1 година	86,65	94,00	90,05	2,013	p>0.05
2 година	86,65	94,00	90,09	2,012	

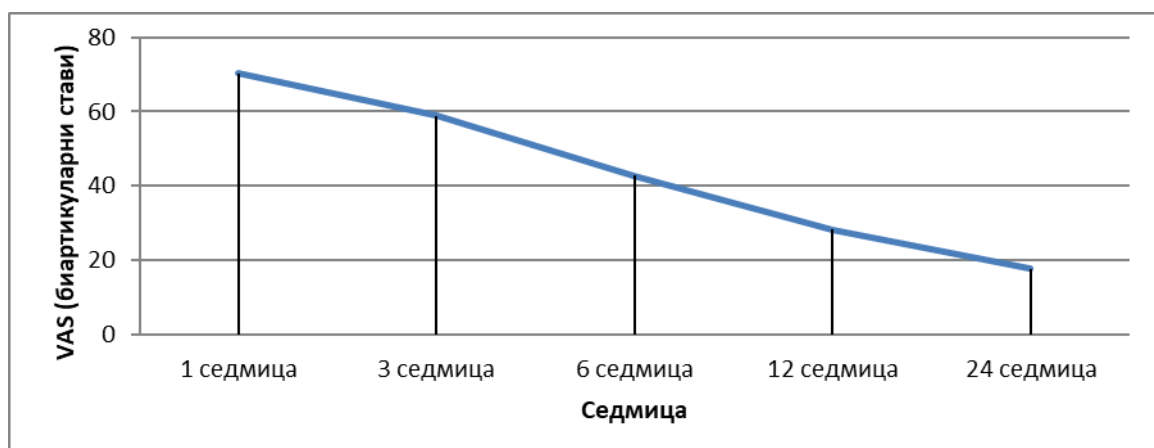
Табл. 13. Средни стойности на NHS при изследваните пациенти, протезирани с моноартикуларна елиптична става

В групата на пациентите, протезирани с моноартикуларна елиптична става се установи понижаване на степента на изпитвана болка в течение на 24 седмичен период спрямо датата на осъществяване на протезирането. Максимални нива на болка, установени чрез визуална аналогова скала, се установи на първата седмица (mean=70.29, SD±1,584), а минимални - на 24 седмица след протезирането (mean=17,75, SD±4,684). (Табл. 14), (Фиг. 12)

VAS	Min	Max	Mean	St. Dev.	p-value
1 седмица	67	74	70,29	1,584	p<0.05
3 седмица	54	62	58,83	2,157	
6 седмица	4	51	42,79	6,646	
12 седмица	25	32	28,17	1,993	
24 седмица	7	25	17,75	4,684	

Табл. 14. Средни стойности в нивата на болка, изпитвана от пациентите, протезирани с моноартикуларна елиптична става на 1 седмица, 3 седмица, 6 седмица, 12 седмица и 24 седмица след протезирането

Разликите в средните стойностите на изпитваната болка от страна на пациентите, протезирани с биартикуларна става, в 24-седмичния период на наблюдение е статистически значима (p<0.05).



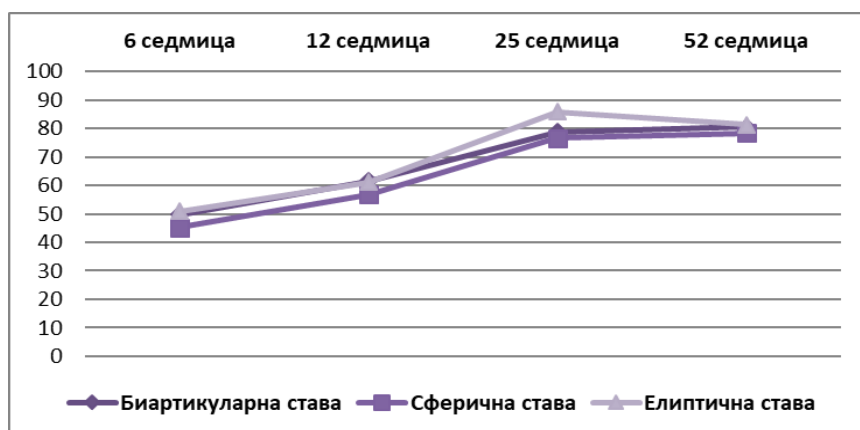
Фиг. 12. Промяна в средните стойности на степента на болка, изпитвана от пациентите, протезирани с биартикуларна става на 1 седмица, 3 седмица, 6 седмица, 12 седмица и 24 седмица след протезирането

5.2. СРАВНЕНИЕ НА ТРИТЕ МОДЕЛА ЕНДОПРОТЕЗИ по MNHS

По показателя MNHS не се установи статистически значима разлика в групата на изследваните пациенти в зависимост от типа ендопротеза. При трите типа протезиране средните стойности на показателя MNHS, проследен в 52 седмичен период не показва статистически значими разлики ($p > 0.05$). Тези резултати показват подобрене в състоянието на пациента, независимо от модела ендопротеза (Табл. 15), (Фиг. 13).

МННС	Биартикуларна става (n=68)	Моноартикуларна на сферична става (n=51)	Моноартикуларна елиптична става (n=48)	p-value
6 седмица	49,66	45,29	50,98	$p > 0.05$
12 седмица	61,60	56,86	61,08	$p > 0.05$
26 седмица	78,85	76,63	85,79	$p > 0.05$
52 седмица	80,54	78,43	81,29	$p > 0.05$

Табл. 15. Средни стойности на MNHS според модела на използваната ендопротеза при четирикратно измерване в 52 седмичен период



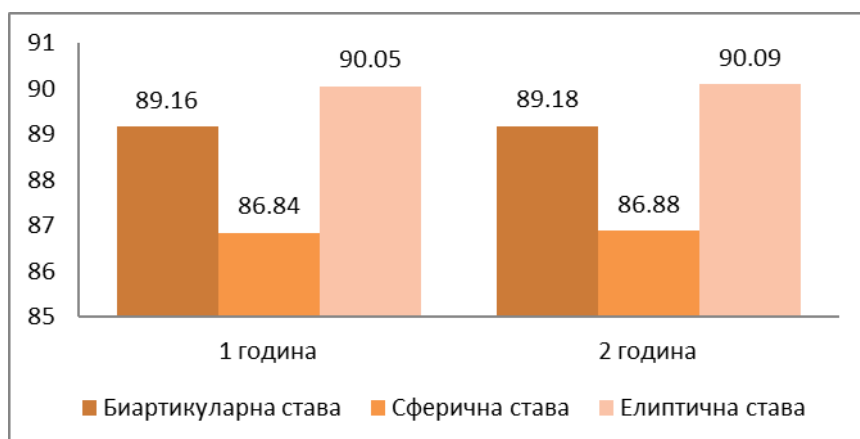
Фиг. 13. Промяна в средната стойност на МННС в зависимост от модела ендопротеза при четирикратно измерване в 52 седмичен период

5.3. СРАВНЕНИЕ НА ТРИТЕ МОДЕЛА ЕНДОПРОТЕЗИ по NHS

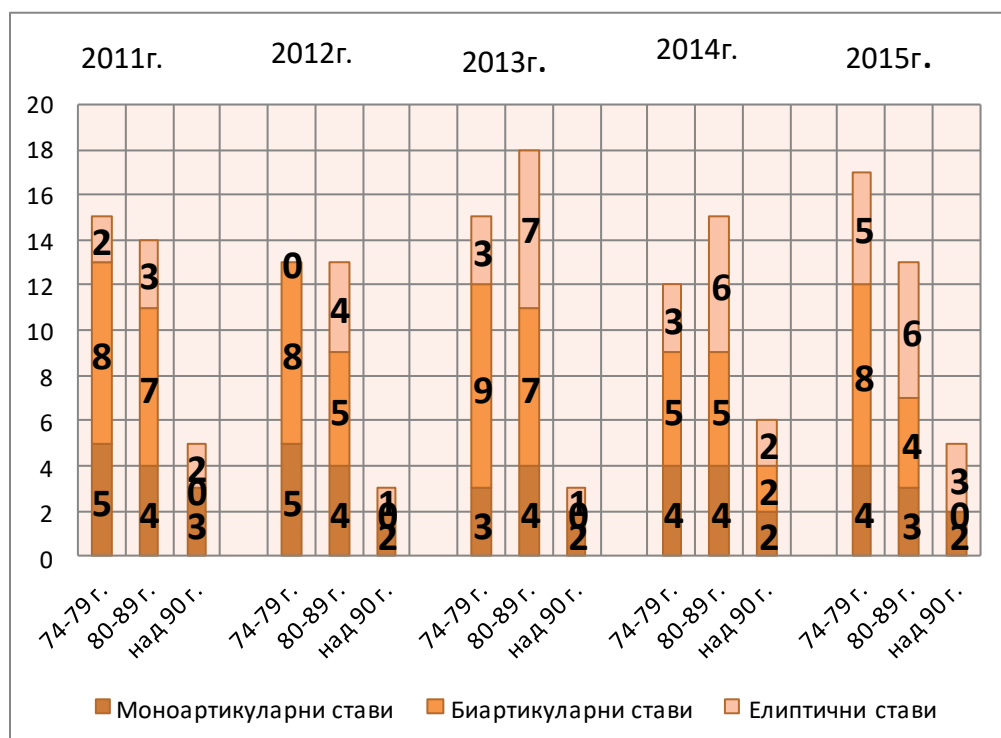
По показателя NHS не се установи статистически значима разлика в групата на изследваните пациенти в зависимост от типа ендопротеза. При трите типа протезиране средните стойности на показателя NHS, проследен в двугодишен период не показва статистически значими разлики ($p > 0.05$). Тези резултати показват подобрене в състоянието на пациента, независимо от модела ендопротеза (Табл. 16) (Фиг. 14).

NHS	Биартикуларна става (n=68)	Моноартикуларна на сферична става (n=51)	Моноартикуларна елиптична става (n=48)	p-value
1 година	89,16	86,84	90,05	$p > 0.05$
2 година	89,18	86,88	90,09	$p > 0.05$

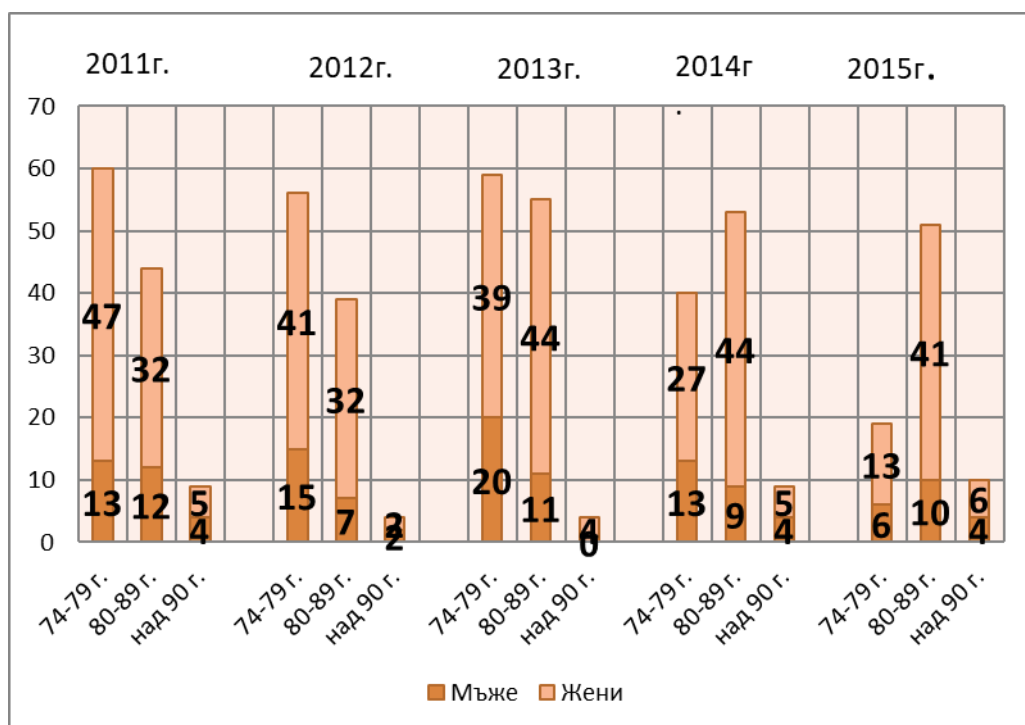
Табл. 16. Средни стойности на NHS според модела на използваната ендопротеза при двукратно измерване в двугодишен период



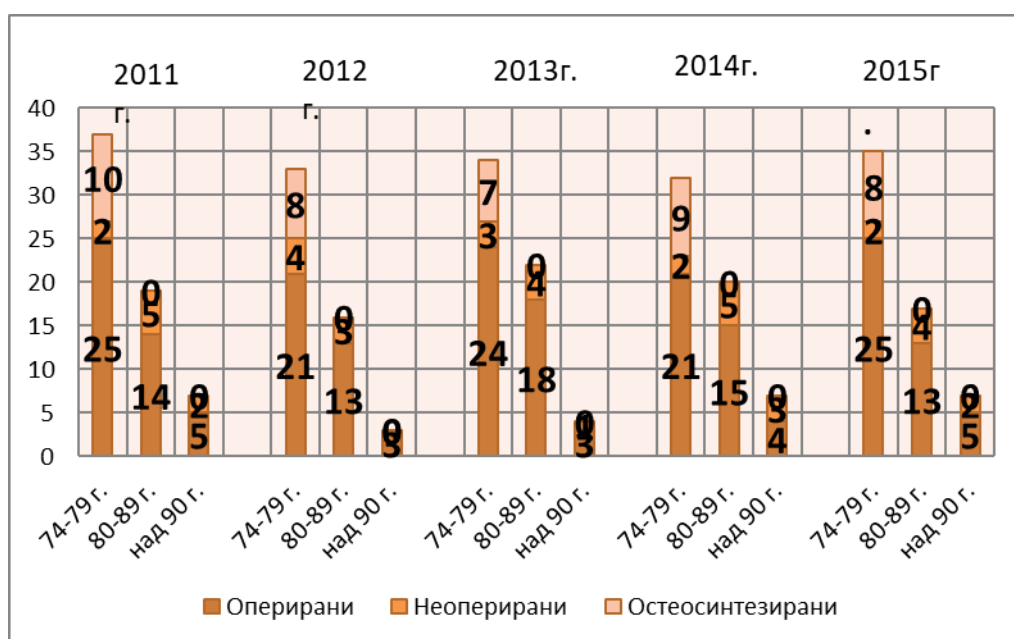
Фиг. 14. Промяна в средната стойност на ННС в зависимост от модела ендопротеза при двукратно измерване в двугодишен период



Фиг. 15. Брой поставени протези в нашето проучване по вида на бедрената протезна глава



Фиг. 16. Полово разпределение на преминалите пациенти



Фиг. 17. Брой преминали пациенти

6. УСЛОЖНЕНИЯ

Въпреки относително стандартизираната оперативна техника за тазобедрено хемипротезиране при фрактури на бедрената шийка все още съществуват рискове и предпоставки за следоперативни усложнения от различно естество. Такива могат да бъдат, луксации на ендопротезата, особено в ранния следоперативен период, ранна или късна инфекция, а по-късно пелвичната или илиачната протрузия и асептичното разхлабване на бедреното стебло.

Инфекцията е сериозно усложнение, особено при пациенти в напреднала възраст и по литературни данни варира между 2%-40%. Смята се че при възникване на раневата инфекция до четвъртата следоперативна седмица, имплантът може да се съхрани.

При всички пациенти за пет годишен период регистрирахме следните усложнения (Табл. 17).

1. Инфекции

Наблюдавахме четири повърхностни инфекции на оперативната рана, който не придобиха клинично значение и се преодоляха с парентерална и локална антибактериална терапия. Имахме и два случая с дълбока инфекция на оперативната рана в ранния следоперативен период. При единият от случаите се касаеше клапно протезиран пациент, провеждащ системно антикоагулантно лечение. Инфекцията при него възникна на базата на супурирал хематом. Извършихме ревизия на оперативната рана с агресивен дебридман, щателна хемостаза и последващ обилен промивно-аспирационен дренаж с физиологичен серум и локални антисептици, съчетано с парентерална антибиотична терапия съобразно микробиологична диагноза. Инфекцията бе преодоляна в рамките на стационарния престой отчетено по клинични и лабораторни показатели. Пациентът бе изписан с първично зараснала оперативна рана и след снемане на хирургичните конци две седмици след ревизионната операция. Назначена му беше перорална антибиотична терапия за дома за 6 седмичен период, както се препоръчва от много автори и към което се придържаме и ние. При този пациент усложнението доведе до значително забавяне на рехабилитационната програма.

При другият пациент с ранна дълбока инфекция на оперативната рана не бяхме в състояние да завършим лечението въпреки извършената ревизионна операция, тъй като пациентът почина на втория следоперативен ден от масивна белодробна тромбоемболия.

В нашия клиничен материал не сме наблюдавали късни следоперативни инфекции след тазобедрена хемиартропластика.

2. Луксация на ендопротезата

При двама наши пациенти бяха наблюдавахме луксация на ендопротезата. В единият от случаите с хемипротеза с моноартикуларна сферична глава, луксацията настъпи през първата следоперативна седмица. При етиологичния анализ приехме, че се касае за мускулен дефицит при водене на протезата и неспазване на препоръчания позиционен режим за крайника. Извършихме закрыта репозиция под рентгенов контрол, след което поставихме абдукционна шарнирна шина, лимитираща движенията в тазобедрената става между 20 и 60 градуса флексия и фиксирана 10 градуса абдукция при неутрална ротация за срок от 4 седмици, което ни позволи да продължим рехабилитационната програма. За периода на двугодишната наблюдение при този пациент постигнахме отличен терапевтичен резултат без рецидиви на луксацията.

При втория случай се касаеше за пациент хемипротезиран със сферична биартикуларна ендопротезна глава и ненадеждно социално поведение. При него диагнозата на луксацията бе поставена със закъснение по-вече от месец след дехоспитализацията поради неявяване на пациента на препоръчаните контролни прегледи. При този пациент преминахме към открита репозиция, при която установихме, дефект на задно горния ацетабуларен ръб и участъци на хрущялна деструкция по *facies lunata*. Това наложи конверсия кум тотално ендопротезиране на тазобедрената става. Модулността на съвременните ендопротези притежава предимството при конверсията да бъде запазено ендопротезното бедрено стебло, което значително намалява обема и риска на оперативната интервенция. При този пациент лечението приключи без допълнителни усложнения, но проследяването му не беше осъществено по негова вина.

3. Асептично ендопротезно разхлабване

В два случая включени в проучването регистрирахме рентгенологично асептично разхлабване на бедреното стебло през първата година след операцията. И при двата случая то беше клинично проявено с влошаване на функционалните възможности и рецидив на провокираната болка при движение и натоварване на тазобедрената става. Не установихме клинични и лабораторни данни за септичен процес и при двамата пациенти. Обективните показатели за асептично разхлабване на ендопротеза се приемат за абсолютна индикация за ревизионна операция, която извършихме и двата цитирани случая. При единият пациент имахме възможност да решим проблема посредством смяна на бедреното стебло с ревизионно стебло с циментно прикрепване. При другият пациент установихме интраоперативно ацетабуларна протрузия с ерозии на ставния хрущял, което наложи след екстракция на разхлабената ендопротеза конверсия в тотална алопластика с ревизионно бедрено стебло също с циментно прикрепване. И в двата случая пациентите бяха изписани в добро състояние с първично зараснала оперативна рана след ревизията и с препоръки за продължение на лечението в домашно-амбулаторни условия.

4. Протрузия на ендопротезата в ацетабулума

Протрузията на ендопротезната глава в ацетабулума е най-честото очаквано усложнение при тазобедреното хемипротезиране, дължащо се вероятно на не физиологичната артикулация между металната протезна глава и запазения ацетабуларен хрущял. В нашата серия проследени пациенти установихме само един случай на ацетабуларна протрузия на хемипротезната глава като самостоятелно усложнение. При другите два цитирани по горе случая, наложили конверсия на ендопротезата, интраоперативно установените хрущялни ерозии по *facies lunata* са причинени механично от други усложнения (продължително персистираща протезна луксация и нарушена механика при разхлабено бедрено стебло). При случая с първична протезна ацетабуларна протрузия рентгенологичната находка беше оскъдна и се състоеше единствено в намаляване до изчезване на ставната междина на фронталната рентгенова проекция. В този случай извършихме конверсия на хемипротезата в тотална ендопротеза с убеждението, че липсва друга терапевтична

алтернатива. Пациентът бе изписан в стандартните следоперативни срокове и без отклонение в рехабилитационния протокол.

Усложнения	Сферична моноартикуларна	Сферична биартикуларна	Елиптична	Всичко
Ацетабуларна протрузия	1	0	0	1
Инфекция	1	1	0	2
Луксация	1	1	0	2
Асептично разхлабване	2	0	0	2
Перипротезна фрактура	0	0	0	0
Постоперати- вен леталитет	0	1	0	1

Табл. 17. Усложнения при пациентите с еднополюсно тазобедрено ендопротезиране

7. ДИСКУСИЯ

Еднополюсното ендопротезиране на тазобедрената става по повод фрактура на бедрената шийка с лоша съдова прогноза при пациенти в напреднала възраст днес няма терапевтична алтернатива и се дефинира като „златен стандарт“ при избора на лечебен метод. Остеосинтезата при такива счупвания е съмнителна поради непрогнозируема консолидацията между фрактурните фрагментите, особено при жени в такава възрастова група. Предвид прогресивно и бързо настъпващите промени на исхемия в бедрената глава след фрактурата, ние се придържаме към схващането, че конвенционалните остеосинтезни методи, макар и значително усъвършенствани, биха имали сигурен успех при лечението на фрактурите при пациенти над 74-годишна възраст. Хистологичното изследване на 30 бедрени глави, което извършихме при нашите клинични случаи,

потвърждава това твърдение. Проучването което извършихме, обобщавайки постигнатите терапевтични резултати при 432 пациенти над 74-годишна възраст с фрактури на бедрената шийка лекувани посредством първична тазобедрена хемиартропластика, от който 167 проследени по обективни и функционални показатели, ни позволиха да прецизираме индикациите за този терапевтичен метод. Индицирахме първичната тазобедрена хемиартропластика, съобразявайки възрастта на пациента типа на фрактурата и съпътстващата полиморбидност, с оглед нейното влияние върху следоперативния рехабилитационен протокол.

Анализът на постигнатите терапевтични резултати за двугодишен следоперативен период показват трайно и прогресиращо подобрене, бързо възстановяване на опорността и функцията на оперирания крайник. Субективната оценка на пациентите по VAS показва още в първите следоперативни месеци бързо прогресиращо намаление на спонтанната и провокирана болка, пациентите демонстрираха желание за самостоятелно движение, първоначално с помощни средства, и постигаха ежедневно увеличение на дистанцията на преход. Според нас добрите и отлични ранни следоперативни резултати до голяма степен зависят и сме постигнали благодарение на „агресивната“ и максимално ранно започващата рехабилитация на оперираните пациенти. Удовлетвореността на пациентите в ранния следоперативен период корелира напълно с нашата оценка по обективни критерии при контролните прегледи през първата година след операцията.

Отдалечените резултати от лечението от края на първата до края на втората година след операцията, при нашите пациенти, отчетохме обективно по контролни рентгенографии във фронталната равнина и по функционални клинични скали за оценка (MHHS и HHS). Рентгенологичният контрол с отдалечаване от момента на оперативната интервенция може да даде навременна информация за заплашващи или налични усложнения, като ацетабуларна протрузия на протезната глава или асептично разхлабване на протезното стебло. Ние установихме рентгенологично такива усложнения при трима от нашите пациенти. Намалението до изчезване на ставната междина при сравнителните рентгенографии е категоричен белег за ацетабуларна протрузия налагаща обикновено конверсия в тотална ендопротеза, докато наличието на просветляване в различните зони по Gruen, общоприето не корелира

задължително с диагнозата асептично разхлабване на ендопротезното стебло. При съмнителните в това отношение случаи от нашия клиничен материал ние задължително извършвахме DXA - остеометрия, специализирана да диагностицира рано асептичното разхлабване на стеблото (STRATOS dR – апарат).

За функционална и клинична оценка на постигнатите терапевтични резултати при нашата клинична серия избрахме MNHS и NHS скалите, поради възможността чрез тях да получим достатъчна обективна както и субективна информация за състоянието на пациента, да оценим степента на неговата социална рехабилитация и не на последно място да сравним нашата оценка с тази на самият пациент. При анализа на резултата преценявахме като изключително важно съвпадението на тези две оценки което според нас трябва да представлява най-сериозният аргумент за избора и най-сериозното потвърждение на успеха на проведеното лечение. Наред с тава информационните данни оценени по MNHS и NHS лесно подлежат на статистическа обработка и анализ при което получихме и математически израз на терапевтичните резултати. Статистическият анализ е основание за формулиране и аргументиране на изводите за правилността на предложеният от нас терапевтичен алгоритъм при пациенти с фрактури на бедрената шийка в напреднала възраст.

Хипотезата, че е възможно терапевтичният резултат да зависи и от дизайнът на ендопротезната глава ни мотивира да анализираме резултатите при нашите пациенти и по този критерий. С тази цел разделихме пациентите в три клинични групи - такива са с моноартикуларна сферична (58 случая) ендопротезна глава, с биартикуларна сферична (68 случая) и с моноартикуларна елиптична (51 случая) ендопротезна глава. При анализа на резултатите при така групирани пациенти, установихме, че крайният терапевтичен резултат по обективни и субективни критерии за оценка не зависи съществено от дизайна на ендопротезната глава ($p > 0,05$). При пациентите и от трите клинични групи отчетохме прогресивно подобрене на състоянието след тазобедрената хемиартропластика. Все пак установихме тенденция към забавяне на прогресивното подобрене в състоянието на пациентите от групата с биартикуларна сферична глава след първата година и до края на втората година след операцията сравнено с другите клинични групи. Най-високите абсолютни и средни цифрови стойности по скалите за оценка сме постигнали при пациентите с

моноартикуларен елиптичен дизайн на ендопротезната глава (Табл. 18). Допускаме, че при по продължително проследяване тези тенденции подлежат на запазване. Подобна хипотеза се подкрепя и от други последователи.

Ендопротезни глави	Средни Стойности по HHS
Биартикуларни	89.18
Сферични	86.8
Елиптични	90.6

Табл. 18. Средни цифрови стойности на резултатите в края на втората година на проследяване по клинични групи според дизайна на ендопротезната глава

Терапевтичните резултати постигнати при тазобедрена хемиартропластика след фрактура на бедрената шийка са обект и на множество други проучвания и анализи подобни на нашите.

В двугодишно проучване с циментни биполярни еднополюсни протези Singh V. посочва в края на първата година резултати по MHHS – 85.7, а в края на проучването тези резултати достигат до 94.4.

В друго проучване, Dr. Kalpeshkumar C Patel, при еднополюсно ендопротезиране по повод счупване на бедрената шийка се проследяват 50 пациенти. От тях при 32 е регистриран отличен резултат, а при 18 добър (по MHHS).

S. Angelini в проучване при 100 случая с фрактура на бедрената шийка при възрастни пациенти прави сравнение на постигнатите резултати с други автори между трите вида хемипротези – сферични, биартикуларни и елиптични глави (Табл. 19). Резултатите са сходни с тези в нашето проучване.

Автор	Протеза	Износване	Години на проследяване
Leyson	Биартикуларна	4%	2 години
Vazques	Биартикуларна	3%	5 години
Kennedy	Елиптична	1%	2 години
Pipino	Елиптична	3%	5 години
Baker	Сферична	6,6%	3 години
Anderson	Сферична	9%	5 години

Табл. 19. сравнение на постигнатите резултати с други автори между трите вида хемипротези – сферични, биартикуларни и елиптични глави

Различните срокове на следоперативно проследяване създават трудност при сравняването на терапевтичния резултат постигнат и публикуван от различните автори. Възможността за по продължително наблюдение и анализ на късни резултати (за срок от по-вече от пет години) обективно се затруднява от специфичната възрастова характеристика на пациентските групи. Включването в клиничните серии на пациенти на възраст под 75 години според нас съществено променя обобщения реален терапевтичен резултат. Индицирането на тазобедрена хемиартропластика при фрактури на бедрената шийка при пациенти под горе споменатата възрастова граница считаме за не прецизно, или аргументирано с индикационни критерии, произтичащи от типа на фрактурата в тесен смисъл.

11.ИЗВОДИ

Многофакторният анализ на постигнатите терапевтични резултати в нашето изследване при средносрочно проследяване на 167 пациенти, при които извършихме тазобедрена хемиартропластика по повод фрактура на бедрената шийка ни дава основание да направим следните изводи:

1. Еднополюсното ендопротезиране е ефективен метод за лечение при вътреставни счупвания на бедрената шийка при пациенти над 75-годишна възраст, даващ възможност за възстановяване на предшестващата фрактурата двигателна активност.
2. Изборът на терапевтичен метод при фрактури тип Garden III и IV се аргументира от непрогнозируемите шансове за консолидация на

фрактурата поради наличната по правило исхемия на бедрената глава и представлява индикация за първично ендопротезиране на тазобедрената става при пациенти в напреднала възраст.

3. Рехабилитационният протокол при хемиартропластика на тазобедрената става позволяващ максимално ранно мобилизиране на пациента и натоварване на оперирания крайник е предимство и съществен аргумент за индициране на предлагания от нас терапевтичен подход при тази пациентска група.

4. Първичната тазобедрена хемиартропластика след фрактура на бедрената шийка при пациенти в напреднала възраст демонстрира предимства по отношение на шансовете за бързо следоперативно възстановяване дори и при налична значима коморбидност, макар и с относително по-висок периоперативен риск в сравнение с конвенционалните остеосинтезни методи за лечение.

5. Постигането на много добри и отлични терапевтични резултати зависи не толкова от дизайна на ендопротезата, колкото от фрактурните характеристики, качеството на костта, общото състояние на пациента, интервалът между инцидента и оперативната интервенция и не на последно място от добрата хирургична техника минимизираща оперативната травма.

6. За средносрочен период на проследяване при тазобедрената хемипротеза с моноартикуларна елиптична глава се наблюдават най-добри рентгенологични и функционални резултати, вероятно поради нейната „физиологичност“, което аргументира да бъде препоръчана като имплант на избор при този терапевтичен метод.

9. ПРИНОСИ НА ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД

1. Целенасочено, комплексно и задълбочено се проучва проблематиката при фрактура на бедрената шийка при възрастни пациенти.
2. Изработване на лечебен алгоритъм и протоколи за неговото изпълнение при фрактура на бедрената шийка при възрастни пациенти.
3. Създаване на стандартизиран протокол за рехабилитация след еднополюсно ендопротезиране при възрастни пациенти.
4. Сравнителен анализ между трите вида ендопротезни глави, използвани при лечението на фрактура на бедрената шийка.
5. Внедряване и популяризиране на миниинвазивния достъп при еднополюсно ендопротезиране.

10. Списък на научните публикации във връзка с дисертационния труд

1. Domenico FENGA, Nikolay KOLAROV, Michele Attilio ROSA; FEMORAL EXPANDABLE PROSTHESIS IN BONE TUMORS: AN APPROACH FOR DISMETRY IN ADULTS; Department of Biomedical and Dental Sciences and Morphofunctional Imaging; Policlinico Universitario “G.Martino”, Messina, ITALY;2017.
2. Коларов Н., Попстефанов Р. Краткосрочни резултати на тазобедрено ендопротезиране с хемипротеза при фрактура на бедрената шийка, запазваща ставната лубрикация при възрастни пациенти; Scripta scientifica medica.
3. Коларов Н., Попстефанов Р. Първично тазобедрено хемипротезиране при фрактура на бедрената шийка – сферична vs. елиптична ендопротезна бедрена глава – средносрочни резултати
4. Коларов. Промени в костния метаболизъм като причина за счупването на бедрената шийка и нейното лечение при възрастни пациенти. THE X INTERNATIONAL SYMPOSIUM ON CLINICAL ANATOMY; October 6 - 8, 2016.
5. Коларов Н., Попстефанов Р, Петков. Първично ендопротезиране на големи стави при болестта на Пейджет. Клиничен опит. БОТА 2017.